URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Mai 2010 FMI36052

À l'intention de : Directeur de l'établissement,
Correspondant Local de Matériovigilance,
Cadres de santé Responsable des soins infirmiers,
Responsable du Service Biomédical.

OBJET : **Risque de perte de monitorage au niveau de la station centrale lié aux stations iCentral et iCentral Client v5.0.2 installées sur des PC HP xw4400 or HP xw4600**

Madame, Monsieur,

GE Healthcare a pris connaissance d'un risque de problème lié à une perte de monitorage sur les stations iCentral ou iCentral Client de version 5.0.2 installées sur des PC HP xw4400 et HP xw4600. Ce problème peut avoir un impact sur la sécurité du patient.
Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels des appareils concernés dans votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité

Une perte potentielle de monitorage au niveau des stations iCentral ou iCentral Client peut survenir lorsque les deux conditions suivantes sont réunies :

- Plusieurs stations iCentral sont installées sur un réseau et une des iCentral affiche les données de monitorage patient d'une autre station (distante) présente sur ce réseau et,
- Le logiciel de la iCentral distante n'est pas en cours de fonctionnement (ex : arrêt pour cause de maintenance préventive, installation de mises à jour, etc.).

La conjonction de ces deux conditions peut générer une série d'évènements impliquant le système d'exploitation. Le système d'exploitation peut éventuellement interrompre la station iCentral, et entraîner une perte imprévue des fonctions de monitorage au niveau de la station centrale.

Identification des produits concernés

Stations iCentral et iCentral Client v5.0.2, installées sur des PC HP xw4400 ou HP xw4600.

Instructions de sécurité

GE Healthcare vous recommande de suivre les instructions ci-dessous pour résoudre provisoirement ce problème et utiliser votre équipement en toute sécurité :

1. Vérifier que le logiciel iCentral est en cours de fonctionnement

sur toutes les stations iCentral et iCentral Client connectées au réseau.
2. Avant d'effectuer une intervention de maintenance préventive, éteindre temporairement toutes les stations iCentral et iCentral Clients qui sont configurées pour afficher les données de monitorage patient provenant de la station iCentral distante (qui sera éteinte pour les besoins de la maintenance préventive).
3. Redémarrez rapidement toutes les stations iCentral les unes après les autres, puis redémarrez toutes les stations iCentral Clients. Le démarrage est réussi lorsque les moniteurs de la station distante s'affiche à l'écran des stations iCentral.
4. Conservez une copie de cet avis dans le manuel de l'opérateur.

Correction des produits

GE va mettre à votre disposition une mise à niveau logicielle qui permettra de corriger le problème lié au risque d'interruption du système iCentral. Un représentant GE Healthcare vous contactera pour planifier la mise en œuvre de la correction dès qu'elle sera prête à être installée dans votre établissement.

Contact

Pour toute information supplémentaire concernant cet avis ou en cas d'échec du redémarrage de l'appareil, merci de contacter la hot line **Anandic Tel. : 0848 800 950**

Soyez assurés que le maintien de nos systèmes au plus haut niveau de qualité et de sécurité est notre priorité. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Nous vous remercions de votre attention.

James Dennison
Senior Executive QARA
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Boîte postale : RP2130
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Walter Schoch
Manager HelpLine
Anandic Medical Systems AG

8253 Diessenhofen